

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dengvaxia, prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce Tetravalentní vakcína proti horečce dengue (živá, atenuovaná)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo vaše dítě začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dengvaxia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Dengvaxia používat
3. Jak se přípravek Dengvaxia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dengvaxia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dengvaxia a k čemu se používá

Přípravek Dengvaxia je vakcína (očkovací látka). Používá se k ochraně Vás nebo Vašeho dítěte před onemocněním „horečka dengue“, způsobeným sérotypy 1, 2, 3 a 4 viru dengue. Obsahuje tyto 4 typy viru, které byly oslabeny, takže nemohou způsobit onemocnění.

Přípravek Dengvaxia se podává dospělým, dospívajícím a dětem (od 9 do 45 let), s předchozí infekcí virem dengue, kteří žijí v endemických oblastech (viz též body 2 a 3). Endemické oblasti jsou oblasti, kde se nemoc trvale vyskytuje u lidí, kteří tam žijí, a kde se objevují nová vzplanutí nebo epidemie.

Přípravek Dengvaxia se má používat podle oficiálních doporučení.

Jak vakcína účinkuje

Přípravek Dengvaxia stimuluje přirozenou obranyschopnost těla (imunitní systém) a vytváří protilátky, které pomohou chránit před virem, způsobujícím onemocnění dengue, pokud jim tělo bude v budoucnu vystaveno.

Co je dengue a onemocnění dengue?

Dengue je virová infekce, která se šíří bodnutím nakaženým komárem *Aedes*. Virus z infikované osoby se může šířit prostřednictvím komára na jiné osoby, a to po dobu 4 – 5 dnů (maximálně 12 dní) od prvních příznaků. Dengue se nepřenáší přímo z osoby na osobu.

Onemocnění dengue se projevuje příznaky zahrnujícími horečku, bolest hlavy, bolest za očima, bolesti svalů a kloubů, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, otok lymfatických uzlin nebo kožní vyrážka. Příznaky obvykle trvají 2 až 7 dní. Můžete také mít horečku dengue, ale nemáte žádné příznaky (tzv. „asymptomatická“ forma).

Někdy může být onemocnění horečka dengue tak těžké, že musíte jít do nemocnice, a ve vzácných případech může způsobit úmrtí.

Těžké onemocnění horečka dengue se může projevit vysokou horečkou a některým z následujících příznaků: silná bolest břicha, přetrvávající zvracení, rychlé dýchání, silné krvácení, krvácení do žaludku, krvácení z dásní, pocit únavy, pocit neklidu, kóma (bezvědomí), záchvaty (křeče) a selhání orgánů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě začnete přípravek Dengvaxia používat

Abyste se ujistili, že přípravek Dengvaxia je vhodný pro Vás nebo Vaše dítě, je důležité informovat svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se na Vás nebo Vaše dítě vztahují některé z níže uvedených bodů. Pokud je něco, čemu nerozumíte, požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Nepoužívejte Vy nebo Vaše dítě přípravek Dengvaxia:

- jestliže víte, že jste alergický(á) na účinnou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Dengvaxia (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytla alergická reakce na přípravek Dengvaxia. Znamky alergické reakce mohou zahrnovat svědivou vyrážku, potíže s dýcháním a otok obličeje a jazyka.
- jestliže máte oslabený imunitní systém (přirozenou obranyschopnost těla). Může to být způsobeno genetickou vadou nebo HIV infekcí
- jestliže užíváte některý z léků, který ovlivňuje imunitní systém (vysoké dávky kortikosteroidů nebo chemoterapie). Váš lékař nepoužije přípravek Dengvaxia do 4 týdnů od ukončení léčby.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě nebyli před očkováním nakaženi virem dengue, můžete mít zvýšené riziko závažnějšího onemocnění při horečce dengue, které může vést k hospitalizaci, pokud jste později bodnut komárem nakaženým horečkou dengue.

Před podáním přípravku Dengvaxia Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra zkontroluje, zda jste Vy nebo Vaše dítě někdy byli nakaženi virem dengue a řekne Vám, zda je třeba provést vyšetření krevního séra.

Před použitím přípravku Dengvaxia se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- máte mírnou nebo vysokou horečku nebo akutní onemocnění. Vakcínu Dengvaxia nedostanete, dokud se Vy nebo Vaše dítě neuzdravíte.
- jste někdy měli zdravotní problémy po podání vakcíny. Váš lékař pečlivě zváží rizika a přínos očkování.
- jste někdy omdleli při podání injekce. Po jakékoli injekci s jehlou nebo dokonce před jejím podáním může dojít k mdlobám a někdy k pádům (zejména u mladých lidí).

Cestovatelé

Očkování se nedoporučuje, pokud žijete v oblasti, kde se infekce dengue pravidelně nevyskytuje a pokud plánujete cestovat do oblastí s pravidelným výskytem infekce dengue.

Vypuknutí

Přípravek Dengvaxia se nemá používat při vypuknutí onemocnění horečky dengue (náhlý výskyt onemocnění) v neendemických oblastech.

Důležité informace o poskytnuté ochraně

Stejně jako u všech vakcín, přípravků Dengvaxia nemusí chránit každého, kdo byl očkován. I po očkování se nadále musíte chránit před bodnutím komárem.

Po očkování se poraďte s lékařem, pokud se domníváte, že u Vás nebo Vašeho dítěte mohlo dojít k infekci dengue, a objeví se některý z následujících příznaků: vysoká horečka, silná bolest břicha, přetrvávající zvracení, rychlé dýchání, krvácení z dásní, únava, neklid a zvracení krve.

Další ochranná opatření

Je třeba přijmout opatření proti bodnutí komárem. Tato zahrnují používání repelentů proti hmyzu, ochranné oblečení, používání sítí proti hmyzu.

Mladší děti

Dětem mladším 9 let se vakcína nesmí podávat.

Další léčivé přípravky a přípravek Dengvaxia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech vakcínách nebo lécích, které vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky, které ovlivňují přirozenou obranyschopnost Vašeho těla (imunitní systém), jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů nebo chemoterapie. V tomto případě Váš lékař nepoužije přípravek Dengvaxia do 4 týdnů od ukončení léčby. Je to proto, že přípravek Dengvaxia by nemusel být dostatečně účinný.
- látky nazývané „imunoglobuliny“ nebo krevní produkty obsahující imunoglobuliny, jako je krev nebo krevní plazma. V tomto případě Váš lékař nepoužije přípravek Dengvaxia do 6 týdnů, nejlépe však po dobu 3 měsíců od ukončení léčby. Je to proto, že přípravek Dengvaxia by nemusel být dostatečně účinný.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte přípravek Dengvaxia pokud Vy nebo Vaše dcera jste těhotné nebo kojíte. Pokud Vy nebo Vaše dcera:

- jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte používat účinnou metodu antikoncepce, abyste se vyvarovaly otěhotnění po dobu alespoň jednoho měsíce po každé dávce přípravku Dengvaxia.
- se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než použijete přípravek Dengvaxia

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dengvaxia má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Dengvaxia používá

Přípravek Dengvaxia je aplikován lékařem nebo zdravotní sestrou jako injekce pod kůži (subkutánní injekce) v horní části paže. Nesmí se aplikovat do cévy.

Vy nebo Vaše dítě dostanete 3 injekce po 0,5 ml – jednu každých 6 měsíců.

- První injekce bude aplikována ve zvolený nebo plánovaný termín.
- Druhá injekce 6 měsíců po první injekci.
- Třetí injekce 6 měsíců po druhé injekci.

Přípravek Dengvaxia se používá podle oficiálních doporučení. Předchozí infekce dengue musí být hodnocena na základě laboratorně potvrzené anamnézy horečky dengue nebo na základě sérologického vyšetření podle oficiálních doporučení.

Pokyny pro přípravu vakcíny určené pro lékaře a zdravotnické pracovníky jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě vynecháte injekci přípravku Dengvaxia

- Jestliže Vy nebo Vaše dítě vynecháte plánovanou injekci, lékař rozhodne, kdy má vynechanou injekci podat. Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě dodržovali pokyny svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, týkající se následné injekce.
- Pokud zapomenete nebo se nemůžete vrátit k plánované době, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Dengvaxia nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické (anafylaktické) reakce

Pokud se některý z následujících příznaků objeví po opuštění místa, kde Vám nebo Vašemu dítěti byla aplikována injekce, **okamžitě kontaktujte lékaře**:

- problémy s dýcháním
- modráni jazyka nebo rtů
- vyrážka
- otok obličeje nebo hrdla
- nízký krevní tlak způsobující závratě nebo mdloby
- náhlý a vážný pocit nemoci nebo úzkosti s poklesem krevního tlaku způsobující závratě a ztrátu vědomí, rychlý srdeční tep spojený s dýchacími obtížemi.

Tyto známky nebo příznaky (anafylaktické reakce) se obvykle objeví krátce po podání injekce, zatímco Vy nebo vaše dítě jste ještě stále na klinice nebo v lékařské ordinaci. Mohou se také velmi zřídka objevit po podání jakékoli vakcíny (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob).

Další závažné reakce

U některých lidí, kteří nebyli před očkováním nakaženi horečkou dengue, může být zvýšené riziko vážnějšího onemocnění horečkou dengue vyžadujícího hospitalizaci, pokud budou později bodnuti komárem nakaženým virem dengue. Toto zvýšené riziko může být zejména během třetího roku po první injekci.

Další nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky se objevily během studií u dětí, dospívajících a dospělých. Většina nežádoucích účinků se objevila do 3 dnů po aplikaci injekce přípravku Dengvaxia.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- bolest svalů (myalgie)
- celkový pocit nemoci (malátnost)
- slabost (astenie)

- bolest v místě injekce
- horečka.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- reakce v místě injekce: zarudnutí (erytém), podlitina (hematom), zduření a svědění (pruritus).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- infekce nosu nebo krku (horní cesty dýchací)
- pocit závratě
- bolest v krku (orofaryngeální bolest)
- kašel
- pocit na zvracení (nauzea)
- vyrážka (kožní výsev)
- bolest krku
- zatvrdnutí kůže v místě injekce (indurace v místě injekce)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- alergické reakce

Další nežádoucí účinky u dospělých:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- bolest nebo otok v nosu nebo krku (nazofaryngitida)
- oteklé lymfatické uzliny (lymfadenopatie)
- sucho v ústech
- kožní výsev po celém těle (generalizovaná vyrážka)
- bolest kloubů (artralgie)
- teplo v místě injekce
- zimnice
- únava

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících (od 9 do a včetně 17 let věku):

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- svědivá vyrážka (urtikarie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- příznaky rýmy (rinorea)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dengvaxia uchovávat

Uchovávejte přípravek Dengvaxia mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Dengvaxia po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byla vakcína chráněna před světlem.

Po smíchání (rekonstituci) s příloženým rozpouštědlem musí být přípravek okamžitě použit.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dengvaxia obsahuje

- Jedna dávka (0,5 ml) po rekonstituci obsahuje virus chimericus faebris flavae denguae serotypus 1, 2, 3, 4 (vivum attenuatum)** 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀*.
* CCID₅₀: 50% infekční dávka tkáňové kultury
** Připraveno na Vero buňkách rekombinantní DNA technologií. Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).
- Dalšími složkami jsou: esenciální aminokyseliny včetně fenylalaninu, neesenciální aminokyseliny, arginin-hydrochlorid, sacharóza, dihydrát trehalosy, sorbitol (E 420), trometamol, močovina, chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Dengvaxia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dengvaxia je prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi. Přípravek Dengvaxia se dodává jako prášek v jednorázové injekční lahvičce a rozpouštědlo v jednorázové předplněné injekční stříkačce (0,5 ml) se 2 samostatnými jehlami nebo bez jehly. Prášek a rozpouštědlo se musí před použitím smísit.

Přípravek Dengvaxia je dostupný v baleních po 1 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Prášek je bílý, homogenní, lyofilizovaný prášek s možným ulpíváním na dně (možný je i koláč prstencového tvaru).

Rozpouštědlo (0,4% roztok chloridu sodného) je čirý, bezbarvý roztok.

Po rozpuštění příloženým rozpouštědlem je přípravek Dengvaxia čirý, bezbarvý roztok s možnou přítomností bílých až průsvitných částic.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francie

Výrobce:

SANOFI PASTEUR, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francie

nebo

SANOFI PASTEUR NVL, 31-33 Quai Armand Barbès, 69250 Neuville-sur-Saône, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.p.A. Tel: +39 02 39394983
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα sanofi-aventis AEBE Τηλ.+30 210 900 16 00	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija sanofi-aventis d.o.o. Tel.: +386 1 560 48 00
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος sanofi-aventis Cyprus Ltd. Τηλ.: +357 – 22 71600	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101